

RÉGLEMENTATION ACTUELLE DES EXTRAITS ALLERGÉNIQUES AUX ÉTATS-UNIS ET EN EUROPE

Réglementation des extraits allergéniques aux USA

H. BAER *

Les extraits allergéniques, fabriqués et vendus aux Etats-Unis dans le cadre du commerce entre les différents états ou pour l'exportation, tombent sous le coup de deux lois :

— la « *Biologics Control Law* », votée pour la première fois par le Congrès américain en 1902,

— le « *Food, Drug and Cosmetic Act* », voté pour la première fois en 1906.

Ces deux textes ont été modifiés plusieurs fois ; ils garantissent que les fabricants d'extraits disposent de locaux, d'équipement et de personnel satisfaisants. Ce résultat est obtenu par la soumission au « *Bureau of Biologics* » d'un dossier détaillé et par l'inspection de l'établissement pharmaceutique préalablement à la délivrance d'une licence et ensuite au moins une fois par an.

Il est demandé la réalisation sur le produit d'une série d'essais généraux et spécifiques. Il est également demandé de :

— contrôler la stérilité, l'absence de substances toxiques étrangères (*the General Safety Test*),

— déterminer le contenu en conservateur et de réaliser, chaque fois qu'ils sont applicables, d'autres essais tels que le dosage de la teneur en eau pour les produits desséchés, et le nombre d'unités d'azote protéique (PNU).

Bien que soient demandés pour la plupart des produits biologiques, des essais permettant d'établir l'activité, l'innocuité, l'uniformité des différents lots produits, il n'avait pas été développé jusqu'à présent de méthodes appropriées pour les extraits allergéniques. De tels essais ont maintenant été mis au point et seront donc exigés pour tous les nouveaux produits.

Il faudra prouver leur innocuité et leur efficacité. L'innocuité implique à la fois des études à court et long termes, le plus souvent sur un modèle animal puis sur l'homme. L'efficacité est partiellement éva-

luée d'après les normes proposées par les fabricants ; le produit doit correspondre aux objectifs fixés. L'efficacité des extraits allergéniques est généralement évaluée différemment suivant qu'il s'agit d'un produit diagnostique ou thérapeutique.

Le « *Bureau of Biologics* » a commencé à réglementer l'origine des matières premières depuis qu'il est évident qu'un bon produit ne peut être fabriqué à partir de matières premières défectueuses, incorrectement collectées et conservées, avant extraction.

Les techniques relatives à la puissance des extraits allergéniques commencent seulement à se développer. Il peut ne pas être possible ni pratique d'utiliser le même type d'essais pour tous les produits. Actuellement aux Etats-Unis, nous proposons trois méthodes :

1. l'immuno-diffusion radiale, pour le dosage de l'antigène E dans les extraits d'*Ambrosia* nain,

2. l'inhibition du RAST, pour tous les autres extraits de pollens,

3. le dosage de l'activité hyaluronidase rapportée au milligramme de protéines pour les venins d'hyménoptères.

Pour permettre d'établir un programme de standardisation, il est nécessaire de disposer de préparations de référence et le « *Bureau of Biologics* » en a déjà acquis un certain nombre.

De nouvelles procédures et règlements sont fréquemment communiqués aux fabricants et aux autres personnes intéressées dans le cadre de réunions publiques qui permettent de les discuter en détail préalablement à leur publication. Il s'est déjà tenu de telles réunions à propos des méthodes de collecte et d'identification des pollens, des sources de matières premières pour les extraits de phanères de chats et de moisissures, enfin sur les techniques d'inhibition du RAST et d'iso-électrofocalisation.

* Food and Drug Administration, Bureau of Biologics, BETHESDA, MARYLAND (USA).